

INDICE

1. Scopo e campo di applicazione
2. Destinatari
3. Denominazione del medicinale
4. Composizione qualitativa e quantitativa
5. Precauzioni per la corretta conservazione e manipolazione
6. Allestimento
7. Somministrazione
8. Smaltimento sicuro
9. Tracciabilità
10. Sicurezza e Vaccino-vigilanza
11. Raccomandazioni finali
12. Appendici
13. Riferimenti Normativi e Bibliografia

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

1) Scopo e campo di applicazione

La presente istruzione operativa riguarda la conservazione e l'allestimento del vaccino COVID-19 AstraZeneca (Vaxzevria®).

L'attuale revisione, (REV02) redatta da S.C. Politiche del Farmaco di ALISA, integra e supera le disposizioni contenute nella precedente (REV 01) alla luce delle ultime disposizioni fornite dagli enti regolatori.

In particolare:

- Circolare del Ministero della Salute n. 12238 del 25/03/2021 (7) ad oggetto **"Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi campagna vaccinale anti – SARS-CoV-2/COVID-19"**.
- Circolare del Ministero della Salute n.12469 del 28/03/2021 (8) ad oggetto **"Modulo consenso campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Aggiornamento"**
- Circolare n.14358 del 07/04/2021⁽⁹⁾, avente per oggetto **"Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Aggiornamento raccomandazioni"**
- Ordinanza n.6/2021 del 09/04/2021 del Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19⁽¹¹⁾,
- Circolare del Ministero della Salute n 15545 del 14/04/2021 avente per oggetto: **"vaccino vaxzevria (AstraZeneca). Aggiornamento nota informativa del consenso"** (13)
- RCP Vaxzevria (accesso del 09/04/2021 su sito EMA) ⁽¹⁰⁾.

La Circolare del Ministero della Salute n.14358 del 07/04/2021⁽⁹⁾ prevede che *"il vaccino Vaxzevria è approvato a partire dai 18 anni di età, sulla base delle attuali evidenze, tenuto conto del basso rischio di reazioni avverse di tipo tromboembolico a fronte della elevata mortalità da COVID-19 nelle fasce di età più avanzate, si rappresenta che è raccomandato un suo uso preferenziale nelle persone di età superiore ai 60 anni. In virtù dei dati ad oggi disponibili, chi ha già ricevuto una prima dose del vaccino Vaxzevria, può completare il ciclo vaccinale col medesimo vaccino."*

Inoltre, con Ordinanza n.6/2021 del 09/04/2021 del Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19⁽¹¹⁾, viene specificato che *"la vaccinazione rispetta il seguente ordine di priorità:*

- persone di età superiore agli 80 anni;*
- persone con elevata fragilità e, ove previsto dalle specifiche indicazioni contenute alla Categoria 1, Tabella 1 e 2 delle citate Raccomandazioni ad interim, dei familiari conviventi, caregiver, genitori/tutori/affidatari;*
- persone di età compresa tra i 70 e i 79 anni e, a seguire, di quelle di età compresa tra i 60 e i 69 anni".* utilizzando prevalentemente vaccini Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca) come da recente indicazione dell'AIFA".

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Per quanto riguarda la documentazione cartacea da utilizzare, in estrema sintesi:

- a) Consenso Informato: utilizzare allegato alla Circolare del Ministero della Salute n.12469 del 28/03/2021 (**allegato 1**)
- b) Nota informativa: utilizzare allegato alla Circolare del Ministero della Salute n 15545 del 14/04/2021(**allegato 2**)
- c) Elenco dei quesiti e dei contenuti per moduli standard di *triage* pre-vaccinale e di anamnesi COVID-19 correlata utilizzare l'allegato alla Circolare del Ministero della Salute n. 12238 del 25/03/2021(**allegato 3**)

Nella sezione “Bibliografia” è riportato l’elenco completo dei provvedimenti promulgati dagli enti regolatori a partire dalla immissione in commercio del vaccino, compresi quelli non più vigenti.

La finalità è quella di assicurare l’adozione di una uniforme procedura per l’allestimento e la manipolazione del vaccino Covid-19 della ditta AstraZeneca (Vaxzevria®).

2) Destinatari

Aziende ed Enti del SSR, MMG, farmacie di comunità e altre figure professionali nonché organizzazioni che, a vario ruolo, vengano coinvolte nel processo in oggetto.

3) Denominazione del medicinale

COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Vaxzevria®), sospensione iniettabile

Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])

AIC Specialità Medicinale:

EU/1/21/1529/002 10 flaconcini multidose (10 dosi per flaconcino)

In Italia, al momento, sono distribuiti solo flaconcini contenenti 10 dosi.

(Su RCP del prodotto è riportato anche l’AIC: EU/1/21/1529/001, flaconcini multidose, 8 dosi per flaconcino, non oggetto al momento della campagna vaccinale del nostro Paese).

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

4) Composizione qualitativa e quantitativa

Si riportano le specifiche redatte in base all'RCP Vaxzevria® (accesso del 09/04/2021 su sito EMA) (10).

Flaconcini multidose contenenti 10 dosi da 0,5 mL per flaconcino.

Flaconcino da 10 dosi

5 mL di sospensione in un flaconcino da 10 dosi (vetro trasparente di tipo I) con tappo (elastomerico con sigillo in alluminio). Ogni flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL.

Una dose (0,5 mL) contiene:

Adenovirus di scimpanzé che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, non inferiore a $2,5 \times 10^8$ unità infettive (U.Inf)

**Prodotto in cellule renali embrionali umane geneticamente modificate (HEK) 293 e mediante tecnologia del DNA ricombinante.*

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Eccipiente con effetti noti

Ogni dose (0,5 mL) contiene circa 2 mg di etanolo.

Sono presenti anche i seguenti eccipienti:

L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, Magnesio cloruro esaidrato, Polisorbato 80 (E 433), Saccarosio, Sodio cloruro, Disodio edetato (diidrato).

5) Precauzioni per la corretta conservazione e manipolazione

- ALLA CONSEGNA (Centro Hub)**

AstraZeneca garantisce la conservazione alla corretta temperatura alla consegna. Successivamente alla consegna è responsabilità dei centri assicurare una corretta conservazione.

1. Verificare la documentazione di accompagnamento per confermare la corrispondenza con quanto ricevuto, compreso il numero totale dei flaconcini consegnati.
2. Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.
3. Trasferire il farmaco **in frigorifero** (range temperatura: tra 2°C e 8°C). **Non congelare. Non agitare.**
4. Il farmacista responsabile della logistica dell'Hub deve comunicare tempestivamente ad ogni consegna l'avvenuta ricezione dei vaccini e/o dei relativi dispositivi ad A.Li.Sa., al seguente indirizzo e-mail: farmaceutica.alisa@regione.liguria.it.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

5.2 CONSERVAZIONE Flaconcino non aperto

I flaconcini multidose integri chiusi conservati in frigorifero, a temperatura compresa tra 2°C e 8°C e al riparo dalla luce, hanno validità di **6 mesi**.

Non utilizzare il vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Deve essere assicurato il monitoraggio della temperatura (tra 2°C e 8°C) del frigo.

5.3 CONSERVAZIONE Flaoncino aperto (elastomero perforato):

Annotare la data e l'ora del primo utilizzo sull'etichetta del flaoncino per assegnare correttamente la stabilità. Se il vaccino non viene utilizzato immediatamente, le condizioni di conservazione durante l'uso e la stabilità microbiologica sono responsabilità dell'utilizzatore.

○ Frigo

In frigorifero (temperatura tra 2°C ed 8°C) la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaoncino (cioè dalla prima perforazione dell'elastomero con l'ago) fino alla somministrazione **per non più di 48 ore**. Questo implica che il flaoncino possa essere estratto dal frigorifero il tempo strettamente necessario per la ripartizione.

Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito.

Deve essere assicurato il monitoraggio della temperatura (tra 2°C e 8°C) del frigo.

○ Temperatura Ambiente

A temperatura ambiente (fino alla temperatura massima di 30°C) la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaoncino (cioè dalla prima perforazione dell'elastomero con l'ago) fino alla somministrazione **per non più di 6 ore**.

Trascorso questo periodo di tempo il flaoncino non può essere riposto nel frigorifero e deve essere smaltito.

Devono essere registrate data e ora del trasferimento dal frigo per assegnare la corretta stabilità dei flaconcini.

5.4 TRASFERIMENTI INTRAREGIONALI DEI FLAONCINI MULTIDOSE INTEGRİ CHIUSI

I flaconcini multidose integri chiusi conservati presso centri Hub a temperatura frigorifera, compresa tra 2°C e 8°C possono essere trasferiti, a centri spoke (es distretti, distribuzione intermedia, farmacie di comunità) e ad altri Hub garantendo:

- I. corretto trasporto;
- II. corretta conservazione;
- III. confezionamento e contenitori adeguati;

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

- IV. tracciatura (lotto e scadenza e, ove previsto, codice confezione) e registrazione dei flaconcini consegnati.

Una volta ricevuti i flaconcini multidose integri chiusi, è responsabilità del centro ricevente garantire la corretta ulteriore conservazione.

Per la procedura e la tracciatura dei trasferimenti, si rimanda, per quanto di competenza, alla Delibera A.Li.Sa. n 92/2021 avente per oggetto: "Emergenza Covid 19 Approvazione del Disciplinare Tecnico Attuativo dell'Accordo regionale con le farmacie per la vaccinazione anti Covid-19 nell'ambito sperimentale della Farmacia dei servizi -Approvazione del Protocollo attuativo vaccinazioni anti-Covid 19 nelle farmacie convenzionate ai sensi dell'accordo tra regione Liguria e farmacie private e comunali del 17.02.2021" nonché ai successivi accordi operativi

6) Allestimento

6.1 ATTIVITA' PROPEDEUTICHE ALL'ALLESTIMENTO

1. Pianificare il numero di flaconcini multidose integri chiusi da utilizzare.
2. **Ogni flaconcino multidose contiene 10 dosi da 0,5 mL ciascuna.**
3. Si sottolinea che eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno essere mescolati.
4. **Le sessioni vaccinali dovranno essere organizzate per assicurare l'utilizzo delle 10 dosi contenute nel flaconcino.**
5. Conteggiare quindi il numero di dosi necessarie per la sessione di vaccinazione utilizzando un metodo adeguato per evitare sprechi.
6. Non utilizzare il vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
7. Nell'impossibilità di utilizzare l'intero contenuto del flaconcino nella stessa seduta, si ricorda che la stabilità chimica e fisica del preparato è dimostrata dalla prima perforazione dell'elastomero del flaconcino fino alle 48 ore successive ad una temperatura compresa tra 2° e 8° C. La stabilità microbiologica è responsabilità dell'utilizzatore: per tale ragione è indispensabile che sia assicurata l'aderenza alla procedura (tecnica asettica) descritta nel presente capitolo.
8. Registrare orario della prima perforazione dell'elastomero con l'ago per assegnare la corretta stabilità dei flaconcini (vedasi paragrafo 5.3 CONSERVAZIONE).
Se il vaccino non viene utilizzato entro i tempi previsti, deve essere scartato.
9. Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore prima della somministrazione. COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Vaxzevria®) è una sospensione da incolore a leggermente marrone, da limpida a leggermente opaca.
10. Smaltire il flaconcino in caso di alterazioni del colore della sospensione o in presenza di particelle visibili. Non agitare. Non diluire la sospensione.
11. Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

6.2 RIPARTIZIONE

È indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione quindi è necessario **operare secondo tecnica asettica** per garantire la sterilità di ciascuna dose rispettando i seguenti step minimi:

- disinfettare il ripiano con alcool etilico 70%;
- delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile;
- utilizzare guanti sterili;
- utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale.

Per preparare singole dosi da 0,5 mL dal flaconcino multidose

- Una volta fuori dal frigo, il vaccino è pronto per l'uso. **Non agitare né diluire.**
- Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino di vaccino con un tampone antisettico monouso e aspirare 0,5 ml di vaccino usando, per ciascuna dose, un nuovo ago e una nuova siringa, adatta all'iniezione intramuscolare, di volume adeguato e con graduazione adeguata.
- Verificare che il volume prelevato nella siringa sia di 0,5 mL.**
- Confermare che il liquido sia da incolore a leggermente marrone, da limpido a leggermente opaco.** In presenza di particelle visibili o alterazione del colore, smaltire il flaconcino.

Al termine della procedura dovrà essere predisposto il foglio di lavoro su cui andrà apposta l'etichetta di ciascun flaconcino (vedi paragrafo 9 TRACCIABILITA').

7. Somministrazione

PRIMA della somministrazione

È obbligatorio che il soggetto da vaccinare abbia compilato il **consenso informato** (allegato 1). Con riferimento alla nota Protocollo AGENAS n. 2021/0000474 del 26/01/2021 del "Gruppo di Lavoro dell'Osservatorio buone pratiche sulla sicurezza nella sanità", si rappresenta che, in merito al consenso informato vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, la manifestazione di consenso sottoscritto in occasione della somministrazione della prima dose è valida per tutto il ciclo vaccinale, comprensivo di prima e seconda dose. Non è pertanto necessario compilare nuovamente il modulo di consenso all'atto della seconda dose vaccinale.

Ad ogni somministrazione verificare l'idoneità alla vaccinazione tramite la scheda anamnestica. Relativamente alla scheda anamnestica, la verifica dello stato di salute e/o di patologia anche in occasione della seconda somministrazione si pone quale elemento imprescindibile per la decisione di procedere alla vaccinazione da parte del personale sanitario. In ragione di ciò, è necessaria una

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

verifica da parte del personale sanitario preposto alla vaccinazione in merito ad eventuali modificazioni dello stato di salute e/o di patologia intercorse dopo la somministrazione della prima dose, ivi compresi eventuali reazioni avverse e/o effetti collaterali, da annotarsi nella scheda anamnestica.

SECONDA DOSE

I soggetti che hanno ricevuto la prima dose di COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Vaxzevria®) devono ricevere la seconda dose di COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Vaxzevria®) per completare il ciclo di vaccinazione. La RCP del prodotto prevede che la seconda dose sia somministrata da 4 a 12 settimane dopo la prima dose (da 28 a 84 giorni) per completare la schedula.

La Circolare del Ministero della Salute n. 5079 del 09/02/2021 avente per oggetto “Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato” specifica che la seconda dose dovrebbe essere somministrata idealmente nel corso della 12° settimana (da 78 a 84 giorni) e comunque ad una distanza di almeno 10 settimane (63 giorni) dalla prima dose.

Si ricorda infine quanto indicato dalla Circolare del Ministero della Salute n. 8284 del 03/03/2021 avente per oggetto: “Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un’infezione da SARS-CoV-2” che prevede : *“è possibile considerare la somministrazione di un’unica dose di vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica), purché la vaccinazione venga eseguita ad almeno 3 mesi di distanza dalla documentata infezione e preferibilmente entro i 6 mesi dalla stessa. Ciò non è da intendersi applicabile ai soggetti che presentino condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici. In questi soggetti, non essendo prevedibile la protezione immunologica conferita dall’infezione da SARS-CoV-2 e la durata della stessa, si raccomanda di proseguire con la schedula vaccinale proposta (doppia dose per i tre vaccini a oggi disponibili).*

Poiché l’informazione relativa a una pregressa infezione da SARS-CoV-2 viene raccolta al momento della vaccinazione attraverso un modello di autocertificazione, si raccomanda di raccogliere, ogni qualvolta disponibile, evidenza di documentata infezione da SARS-CoV-2. In assenza di questa evidenza di positività al tampone, si raccomanda che l’informazione anamnestica relativa a una pregressa infezione venga raccolta nel modo più completo e dettagliato possibile.

Inoltre, come da indicazioni dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, l’esecuzione di test sierologici volti a individuare la positività anticorpale nei confronti del virus o di altro tipo di test, non è raccomandata ai fini del processo decisionale vaccinale.

Infine, tali raccomandazioni potrebbero essere oggetto di rivisitazione qualora dovessero emergere e diffondersi varianti di SARS-CoV-2 connotate da un particolare rischio di reinfezione”.

Somministrare COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Vaxzevria®) SOLO per via intramuscolare (non iniettare per via intravascolare, sottocutanea o intradermica).

Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

Annotare rigorosamente il lotto e data di scadenza e i dati del paziente a cui viene somministrata ciascuna dose.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Utilizzare un nuovo ago per la somministrazione, quando possibile.

È normale che rimanga del liquido nel flaconcino dopo aver prelevato la dose finale. In ogni flaconcino è inclusa una quantità aggiuntiva al fine di assicurare che possano essere 10 dosi (flaconcino da 5 mL) da 0,5 mL. Non riunire il vaccino in eccesso da più flaconcini.

DOPPO la somministrazione

Registrare su anagrafe vaccinale informatizzata i dati richiesti:

dati anagrafici del soggetto, denominazione del vaccino, numero di lotto e data scadenza, sede ed emilato di inoculazione, data, ora e luogo di somministrazione, operatori dell'equipe vaccinale.

8. Smaltimento sicuro

Smaltire i flaconcini di vaccino che:

- sono stati completamente utilizzati per somministrare le vaccinazioni;
- sono stati perforati e conservati a temperatura ambiente per più di 6 ore;
- sono stati perforati e conservati a temperatura frigorifera (temperatura tra 2°C ed 8°C) per più di 48 ore; nell'impossibilità di utilizzare l'intero contenuto del flaconcino nella stessa seduta, la stabilità chimica e fisica del preparato è dimostrata dalla prima perforazione dell'elastomero del flaconcino fino alle 48 ore successive ad una temperatura compresa tra 2° e 8° C. La stabilità microbiologica è responsabilità dell'utilizzatore;
- presentino alterazioni del colore della sospensione o particelle visibili;
- abbiano superato la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Smaltire i flaconcini di vaccino, privi di etichetta (che deve essere apposta sul foglio di lavoro: vedi paragrafo 9: TRACCIABILITA'), in un contenitore per oggetti taglienti; tale contenitore dovrà a sua volta essere riposto in un biobox e smaltito come rifiuti sanitari.

Assicurarsi che tali flaconcini vengano distrutti in modo permanente e che non possano essere riutilizzati.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Come da nota A.Li.Sa. prot. 1292 del 15/01/2021 ad oggetto “Sicurezza gestione reflui flaconcini vaccino anti Covid-19”, per evitare il rischio che i c.d. “reflui” (cioè i flaconcini destinati allo smaltimento) possano essere oggetto di utilizzi inappropriati, dovranno essere messe in atto specifiche misure quali: conservazione dei biobox in ambienti adeguati a garantirne la sicurezza e/o inattivazione della quota residua per esempio con opportune soluzioni di colorante.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca® (Vaxzevria) contiene organismi geneticamente modificati (OGM). Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per gli organismi geneticamente modificati o i rifiuti a rischio biologico. Le fuoriuscite devono essere disinfettate utilizzando agenti con attività contro l'adenovirus.

9.Tracciabilità

Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino:

ALLESTIMENTO

Deve essere predisposto il **foglio di lavoro** in cui dovranno essere registrati, in maniera chiara:

- data ed orario allestimento;
- nome degli operatori che hanno effettuato l'allestimento;
- denominazione del medicinale e del Lotto del flaconcino di vaccino allestito;
- numero dosi allestite.

Deve inoltre essere apposta sul foglio di lavoro l'etichetta del flaconcino utilizzato.

SOMMINISTRAZIONE

Dovranno essere registrati su anagrafe vaccinale informatizzata:

- dati anagrafici del paziente;
- denominazione del medicinale;
- numero di lotto;
- data scadenza/orario limite di utilizzo (orario di smaltimento) del farmaco somministrato;
- data, ora e luogo di somministrazione;
- sede ed emilato di inoculazione;
- operatori dell'equipe vaccinale.

TRAFERIMENTI

si rimanda all'apposito paragrafo della presente procedura : 5.4

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

10. Sicurezza e Vaccino-vigilanza

MODALITÀ di SEGNALAZIONE

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale

Il farmaco è soggetto a monitoraggio aggiuntivo; si ricorda, pertanto, a SS.LL. l'obbligo di segnalazione qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V e di includere il numero di lotto.

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) attraverso una delle due modalità di seguito riportate

- direttamente *online* sul sito VigiFarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>)
- compilando la scheda di segnalazione cartacea, scaricabile dal sito <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse> e dal portale dell'anagrafe vaccinale, e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria Struttura di appartenenza via e-mail.

Per ulteriori informazioni è possibile far riferimento al Responsabile Regionale di Farmacovigilanza, barbara.rebesco@regione.liguria.it, oppure al CRIFF, criff@regione.liguria.it, oppure consultare l'Agenzia Italiana del Farmaco al sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avversa>.

11. RACCOMANDAZIONI CONCLUSIVE

Le attività di cui alla presente procedura devono essere conformi alla normativa vigente in materia di prevenzione dei contagi da Covid 19 e di sicurezza della pratica vaccinale nonché in ottemperanza a quanto indicato dalle ordinanze AIFA e Circolari Ministeriali.

Per garantire la necessaria sicurezza della somministrazione e l'efficacia della gestione dell'intera procedura nei siti vaccinali dovrà essere assicurata la presenza di una adeguata dotazione di farmaci e dispositivi.

Per maggior chiarezza si riporta l'estratto della RCP.

Capitolo 4, paragrafo 4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego " ...Omissis...Devono essere sempre prontamente disponibili supervisione e cure mediche adeguate in caso di evento anafilattico a seguito della somministrazione del vaccino.

Si raccomanda un'attenta osservazione per almeno 15 minuti dopo la vaccinazione. Non deve essere somministrata la seconda dose del vaccino a coloro che hanno manifestato anafilassi alla prima dose di COVID-19 Vaccine AstraZeneca. "

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

12. APPENDICE**Materiali necessari****Consultare i seguenti materiali informativi:**

1. riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);
2. foglio illustrativo.

Checklist dei materiali per la preparazione del vaccino:

1. frigorifero (per mantenere i flaconcini di vaccino a temperatura da 2° C a 8° C);
2. alcool a 70° per la disinfezione del piano di lavoro;
3. dispositivi di protezione individuale;
4. flaconcini di vaccino;
5. tamponi antisettici;
6. contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti;
7. telino sterile;
8. guanti sterili;
9. siringhe con graduazione adeguata (1 mL, 2 mL o 2,5 mL) e aghi appropriati per iniezione intramuscolare nel muscolo deltoide.

Checklist dei materiali per la somministrazione del vaccino:

10. disinfettante;
11. cerotti;
12. garze sterili;
13. contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti;
14. biobox;
15. dispositivi di protezione individuale.

INFORMAZIONI DI CONTATTO

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo sono disponibili sul sito della Comunità Europea al *link*:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm> e sul sito dell'AIFA al *link*:

<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049314>

o consultare il sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

TABELLA SINOTTICA CONSERVAZIONE

	Frigo (da 2°C a 8°C)	T. ambiente (fino a 30°C)
Flaconcini non aperti	6 mesi	Dato non disponibile
Flaconcini aperti	48 ore	6 ore

LISTA ALLEGATI (parte integrante della procedura in oggetto)

- Consenso Informato, di cui alla Circolare del Ministero della Salute n.12469 del 28/03/2021 **(allegato 1)**;
- Nota informativa, di cui alla Circolare del Ministero della Salute n 15545 del 14/04/2021 **(allegato 2)**;
- Elenco dei quesiti e dei contenuti per moduli standard di *triage* pre-vaccinale e di anamnesi COVID-19 correlata, di cui alla Circolare del Ministero della Salute n. 12238 del 25/03/2021 **(allegato 3)**.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

REVISIONI

Rev.	Data Emissione	Pagine modificate	Tipo o Natura della modifica
01	02-03-2021	Paragrafo 1 "Scopo e campo di applicazione"	Integrazione
01	02-03-2021	Paragrafo 2 "Destinatari"	Nuovo paragrafo
01	02-03-2021	Paragrafo 5.3 "Conservazione" e paragrafo 5.4 "Trasferimenti intraregionali dei flaconcini multidose integri chiusi"	Integrazione
01	02-03-2021	Paragrafo 7 "Somministrazione"	Aggiornato
01	02-03-2021	Paragrafo 9 "Tracciabilità"	Aggiornato
01	02-03-2021	Paragrafo 11 "Raccomandazioni conclusive"	Aggiornamento e ridenominazione di precedente paragrafo "kit gestione emergenze" (Paragrafo 10 "Appendici")
01	02-03-2021	Paragrafo 12 "Appendici"	Aggiornato
01	02-03-2021	Paragrafo 13 "Riferimenti Normativi e Bibliografia"	Aggiornato
02	14-04-2021	Paragrafo 1 "Scopo e campo di applicazione"	Aggiornato
02	14-04-2021	Bibliografia	Aggiornata
02	14-04-2021	Paragrafo 5 "Precauzioni per la corretta conservazione e manipolazione di Astra Zeneca (Vaxzevria®)"	Aggiornato
02	14-04-2021	Allegati	Inseriti nuovi allegati e sostituito allegato " Modulo consenso"
02	14-04-2021	Paragrafo 7 "Somministrazione"	Aggiornato
02	14-04-2021	Paragrafo 9 "Tracciabilità"	Aggiornato
02	14-04-2021	Paragrafo 4 "Composizione qualitativa e quantitativa"	Aggiornato

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

13. RIFERIMENTI NORMATIVI e BIBLIOGRAFIA

1. Scheda tecnica AIFA (Circolare del Ministero della Salute n. 5079 del 09/02/2021).
2. Circolare del Ministero della Salute n. 5079 del 09/02/2021 avente per oggetto "Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato".
3. "Raccomandazioni ad interim su gruppo target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19" del 08-02-2021 trasmesse con nota MS prot.2013 del 08/02/2021.
4. Circolare del Ministero della Salute n. 6830 del 22-02-2021 avente per oggetto "Aggiornamento sulle modalità d'uso del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA e delle raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19".
5. Circolare del Ministero della Salute n. 8284 del 03/03/2021 avente per oggetto: "Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2".
6. Circolare del Ministero della Salute n.8811 del 08/03/2021 avente per oggetto: "Utilizzo del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA nei soggetti di età superiore ai 65 anni".
7. Circolare del Ministero della Salute n.12238 del 25/03/2021 "Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi campagna vaccinale anti -SARS-CoV-2/COVID-19".
8. Circolare del Ministero della Salute n.12469 del 28/03/2021 ad oggetto "Modulo consenso campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Aggiornamento".
9. Circolare del Ministero della Salute n.14358 del 07/04/2021 avente per oggetto "Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Aggiornamento raccomandazioni".
10. RCP Vaxzevria (accesso del 09/04/2021 su sito EMA).
11. Ordinanza n.6/2021 del 09/04/2021 del Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19.
12. Delibera A.Li.Sa. n 92/2021 avente per oggetto: "Emergenza Covid 19. Approvazione del Disciplinare Tecnico Attuativo dell'Accordo regionale con le farmacie per la vaccinazione anti Covid-19 nell'ambito sperimentale della Farmacia dei servizi - Approvazione del Protocollo attuativo vaccinazioni anti-Covid 19 nelle farmacie convenzionate ai sensi dell'accordo tra regione Liguria e farmacie private e comunali del 17.02.2021.
13. Circolare del Ministero della Salute n 15545 del 14/04/2021 avente per oggetto: "vaccino vaxzevria (AstraZeneca). Aggiornamento nota informativa del consenso"

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.